VITROS Products Chemistry

# FEUILLET TECHNIQUE

# IgA

## Réactif VITROS Chemistry Products IgA

**Immunoglobuline A**

REF **680 1732**

## Application

Pour usage *in vitro*.

Le réactif VITROS Chemistry Products IgA permet d'effectuer le dosage quantitatif de l'immunoglobuline A (IgA) dans le sérum et le plasma humains sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS et VITROS 5600.

## Résumé et principe du dosage

L'IgA représente 10 à 15% de l'immunoglobuline sérique[1]. Bien que l'on ne soit pas certain de son rôle exact dans le sérum, celui qu'elle joue dans la résistance aux infections en empêchant l'adhérence des bactéries, ou en empêchant la fixation et la pénétration des virus[2]. L'IgA peut être importante dans les infections récurrentes et les réactions anaphylactiques aux transfusions. Son augmentation est également associée aux troubles hépatiques chroniques, aux infections chroniques, aux néoplasies de la partie basse de l'appareil gastro-intestinal et dans la maladie intestinale inflammatoire. L'IgA facilite le diagnostic de l'ataxie télangiectasie, dans la différenciation des composants M des myélomes multiples et dans l'évaluation de la progression du myélome à IgA. La baisse des taux d'IgA se retrouvent dans les déficiences génétiques isolées, les troubles d'immunodéficience combinée, dans le myélome multiple non à IgA ou dans la macroglobulinémie[3].

## Principe de la méthode

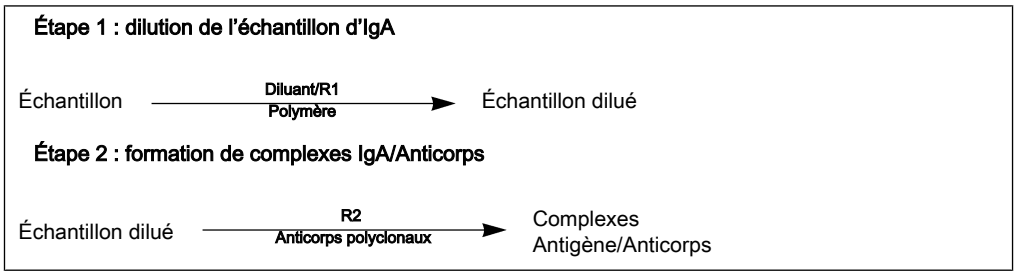
Le dosage quantitatif de l'immunoglobuline A (IgA) est réalisé avec le réactif VITROS Chemistry Products IgA en association avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20 et la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline) sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS et systèmes intégrés VITROS 5600. Le réactif VITROS Chemistry Products IgA est une cartouche à double compartiment contenant des réactifs liquides prêts à l'emploi. Les échantillons cliniques, les échantillons de calibrage et de contrôle sont automatiquement dilués avec une solution saline et sont mélangés au Réactif 1 qui contient un polymère. L'ajout d'antisérums spécifiques de l'IgA humaine (Réactif 2) produit une réaction immunochimique qui entraîne la formation de complexes antigène/anticorps. Les propriétés de diffusion de la lumière des complexes antigène/anticorps augmentent la turbidité de la solution, proportionnellement à la concentration d'IgA dans l'échantillon. La turbidité est mesurée par spectrophotométrie à 340 nm. Une fois qu'un calibrage a été effectué sur chaque lot de réactifs, la concentration en IgA de chaque échantillon à tester peut être calculée à l'aide de la courbe d'étalonnage mémorisée et de l'absorbance mesurée obtenue dans le dosage de l'échantillon.

### Type de test et conditions d'exécution

| Type de test | Système VITROS | Durée approximative d'incubation | Température | Longueur d'onde | Réaction Échantillon/ Volume |
|---|---|---|---|---|---|
| Point final en blanc | 5600, 5,1 FS | Incubation 1 : 5 minutes<br>Incubation 2 : 5 minutes | 37 °C | 340 nm | 6,7 µL |

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

### Schéma de la réaction




## Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro*.

**AVERTISSEMENT :** ***ce produit contient de l'azide de sodium. Si ces réactifs sont éliminés dans un évier à tuyauterie de plomb ou de cuivre, rincer abondamment à l'eau pour éviter la formation d'azides métalliques potentiellement explosifs.***

**AVERTISSEMENT :** ***prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les matériaux de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29[4] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.***

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

## Réactifs

### Composants actifs

**Réactif 1 (R1) :** aucun
**Réactif 2 (R2) :** antisérum de chèvre dirigé contre l'IgA à raison de 1 mL/mL

### Autres composants

**Réactif 1 (R1) :** conservateur, polymère, tampon et sel inorganique
**Réactif 2 (R2) :** conservateur, tampon et sel inorganique

### Manipulation des réactifs

**Attention :** **ne pas utiliser de cartouches de réactif dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement scellé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage individuel du produit.
- Les réactifs fournis sont prêts à l'emploi.
- Éviter de les agiter, cela pourrait entraîner la formation de mousse ou de bulles.

### Préparation du réactif

1. Retirer du réfrigérateur.
2. Charger immédiatement dans la Réserve 3.

**IMPORTANT :** *ne pas desserrer ni retirer les bouchons avant le chargement.*

### Conservation et stabilité des réactifs

Le réactif VITROS Chemistry Products IgA est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation recommandées. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

| Réactif | Conditions de conservation | | Stabilité |
|---|---|---|---|
| Non ouverts | Réfrigéré | 2–8 °C | Jusqu'à la date de péremption |
| Ouverts | À bord du système | Système en service (ON) | ≤ 4 semaines |
| | À bord du système | Système hors-service (OFF) | ≤ 30 minutes |

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle de qualité après avoir chargé des réactifs précédemment retirés de la réserve 3 et mis de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

## Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

### Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma :
  - héparine
  - EDTA

**IMPORTANT :** *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages[5]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

### Échantillons non recommandés

Aucun

### Sérum et plasma

#### *Prélèvement et préparation des échantillons*

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[6, 7].

**Remarque :** pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

**Préparation du patient**

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

**Précautions particulières**

- Les échantillons plasmatiques sur EDTA liquide prélevés dans des tubes partiellement remplis peuvent donner des biais de prédiction négatifs.
- Centrifuger les spécimens et extraire le sérum du matériel cellulaire dans les deux heures après le prélèvement[8].
- Voir « Dilution de l'échantillon » pour les instructions relatives à la dilution.

#### *Manipulation et conservation des échantillons*

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les ramener à température ambiante, entre 18–28 °C, avant analyse.

**Conservation et stabilité de l'échantillon**

| Conservation | Température | Stabilité |
|---|---|---|
| Température ambiante | 18–28 °C | ≤ 1 jour |
| Réfrigéré | 2–8 °C | ≤ 7 jours |
| Congelé | ≤-18 °C | ≤ 4 semaines |

**IMPORTANT :** *éviter les cycles de congélation/décongélation répétés.*

## Procédure de dosage

### Matériel fourni

Réactif VITROS Chemistry Products IgA

### Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Protein Performance Verifiers I, II et III
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline)

### Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

**IMPORTANT :** *ramener tous les liquides et tous les échantillons à température ambiante, entre 18–28 °C, avant analyse.*

### Dilution des échantillons

**IMPORTANT :** *les échantillons dont la concentration en IgA dépasse la gamme de mesures (linéarité) du système peuvent être dilués avec un volume égal de solution saline à l'aide de la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline) sur les systèmes de chimie clinique 5,1 FS ou intégrés VITROS. Les rapports de dilution plus élevés ne sont pas recommandés si l'on utilise le mode Dilution à bord du système.*

#### *Dilution des échantillons à bord du système :*

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline) pour la dilution.

#### *Dilution manuelle :*

Si les concentrations d'IgA dépassent la gamme de mesures (linéarité) du système après une dilution au 1:2 (1 volume d'échantillon pour 1 volume de solution saline) en utilisant le mode Dilution à bord du système sur les systèmes de chimie clinique 5,1 FS où intégrés VITROS :

1. Diluer manuellement l'échantillon à tester avec la solution saline de la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline). Ne pas dépasser une dilution maximale de 1:10 (1 volume d'échantillon pour 9 volumes de solution saline).
2. Analyser une nouvelle fois.
3. Multiplier par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de la concentration en IgA de l'échantillon avant dilution.

**IMPORTANT :** *en mode Dilution à bord du système, ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse. Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système.*

## Calibrage

### Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20

### Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 20.

### Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

### Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot du réactif change ;
- après une opération de maintenance, comme le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS IgA :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

### Calculs

L'absorbance est mesurée à 340 nm après chaque phase d'incubation (blanc, point final) et la réponse calculée à partir de la différence entre les valeurs d'absorbance. Une fois qu'un calibrage a été effectué pour chaque lot de réactifs, la concentration en IgA dans les échantillons à tester peut être calculée à l'aide de la courbe d'étalonnage mémorisée et de la réponse calculée lors du dosage de chaque échantillon.

### Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail à l'écran Vérification des données de dosage (via Options → Vérifier/Modifier l'étalonnage → Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement aux résultats du contrôle de qualité pour établir la validité d'un calibrage.

### Gamme de mesures (linéarité)

| Unités conventionnelles (mg/dL) | Unités SI (g/L) |
|---|---|
| 40,0–800,00 | 0,40–8,00 |

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

### Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs attribuées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20 pour l'IgA sont dérivées du matériel de référence BAM-IRMM-LGC (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung/Institute for Reference Methods and Materials/Laboratory of the Government Chemist) ERM-DA470[9].

## Contrôle de qualité

### Choix du matériau de contrôle de qualité

**IMPORTANT :** *il est recommandé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Protein Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique et intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

Les échantillons de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Protein Performance Verifiers peuvent présenter une différence par comparaison avec d'autres méthodes de dosage de l'IgA si :

- ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable,
- ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.

### Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément aux réglementations locales en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, se reporter au document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements : Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*[10] du CLSI ou à d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

### Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Protein Performance Verifier I, II et III ou à toute autre documentation fournie par le fabricant du produit.

# Résultats

## Unités employées et de conversion

Les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS peuvent être programmés pour rapporter les résultats d'IgA en unités conventionnelles ou unités SI.

| Unités conventionnelles | Unités SI |
|---|---|
| mg/dL | g/L (mg/dL x 0,01) |

# Limites de la méthode

Aucun effet d'excès d'antigène n'a été observé pour des échantillons avec une concentration en IgA allant jusqu'à 8000 mg/dL (80 g/L).

Un taux anormalement élevé d'immunoglobuline monoclonale, comme dans le cas de myélome multiple, d'amyloïdose ou tout autre trouble lymphoprolifératif, peut interférer avec le dosage quantitatif de l'IgA[12].

## Interférences connues

Aucune n'a été identifiée.

## Autres limites

Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations d'IgA *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés[13, 14].

# Valeurs attendues

## Valeurs de référence

Ces valeurs de référence sont fondées sur une étude externe[11].

**Valeurs de référence pour l'IgA**

| Unités conventionnelles (mg/dL) | Unités SI (g/L) |
|---|---|
| 70–400 | 0,70–4,00 |

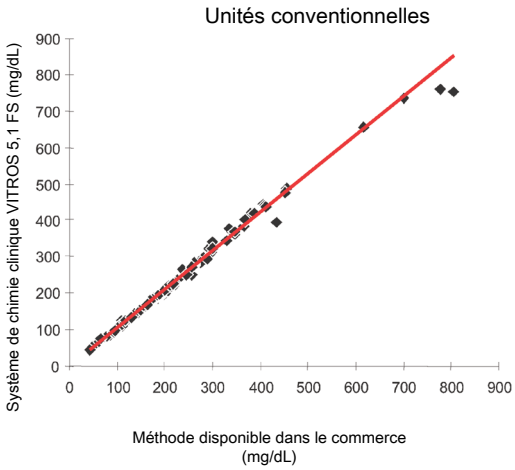
Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

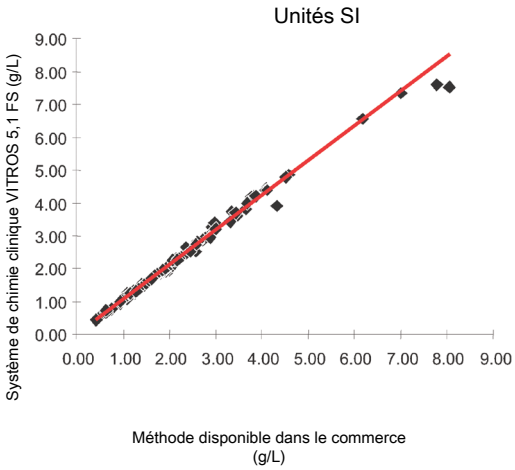
# Performances

## Comparaison des méthodes

Les courbes et les données ci-dessous montrent les résultats de la comparaison entre des échantillons sériques analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS et sur un système disponible sur le marché, conformément au protocole EP9[15] du NCCLS.

Le tableau indique aussi les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et ceux analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[15] du NCCLS.




| | | | | Unités conventionnelles (mg/dL) | | | Unités SI (g/L) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | n | Pente | Coefficient de corrélation | Intervalle de concentration de l'échantillon | Ordonnée à l'origine | Sy.x | Intervalle de concentration de l'échantillon | Ordonnée à l'origine | Sy.x |
| **Système 5,1 FS / Méthode disponible dans le commerce*** | 128 | 1,07 | 0,999 | 41,79–761,53 | -3,03 | 12,32 | 0,42–7,62 | -0,03 | 0,12 |
| **Système 5600 / Système 5,1 FS** | 108 | 0,99 | 0,998 | 48,17–782,26 | 3,38 | 12,1 | 0,48–7,82 | 0,03 | 0,12 |

* Dosage de l'IgA humaine Dade Behring

## Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système VITROS 5,1 FS conformément au protocole EP5[16] du NCCLS. La précision a été également évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5[17] du NCCLS.

Ces résultats sont donnés à titre indicatif. Des variables telles que l'entretien de l'appareil, l'environnement, la manipulation/ conservation des réactifs, la reconstitution des échantillons de contrôle et la manipulation des échantillons peuvent affecter la reproductibilité des résultats de dosage.

| | Unités conventionnelles (mg/dL) | | | Unités SI (g/L) | | | CV % intra-laboratoire** | Nombre d'observations | Nombre de jours |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Concentration moyenne | ET intra-jour* | ET intra-laboratoire ** | Concentration moyenne | ET intra-jour* | ET intra-laboratoire ** | | | |
| **5,1 FS** | 100,08 | 2,52 | 3,37 | 1,00 | 0,03 | 0,03 | 3,37 | 88 | 22 |
| | 225,81 | 5,64 | 6,00 | 2,26 | 0,06 | 0,06 | 2,66 | 88 | 22 |
| | 413,27 | 5,99 | 10,35 | 4,13 | 0,06 | 0,10 | 2,50 | 88 | 22 |
| **5600** | 94,12 | 1,30 | 2,58 | 0,94 | 0,01 | 0,03 | 2,74 | 84 | 21 |
| | 191,47 | 2,41 | 4,35 | 1,91 | 0,02 | 0,04 | 2,27 | 84 | 21 |
| | 367,29 | 4,25 | 8,33 | 3,67 | 0,04 | 0,08 | 2,27 | 84 | 21 |

* La précision intra-jour a été déterminée en effectuant deux dosages par jour avec deux doublons par dosage.

** La précision du laboratoire a été déterminée à l'aide d'un seul lot de réactifs et d'au moins quatre étalonnages.

## Spécificité

### *Substances n'induisant pas d'interférences*

Les substances répertoriées dans le tableau, aux concentrations indiquées, ont été testées conformément au protocole EP7[18] du NCCLS. La bilirubine, l'hémoglobine et l'intralipide ont été testés à des concentrations en IgA d'environ 65 mg/dL (0,65 g/L) et 275 mg/dL (2,75 g/L) sans provoquer d'interférence, avec un biais <10,7 mg/dL (<0,11 g/L) à une concentration de 65 mg/dL d'IgA et un biais <45,4 mg/dL (<0,45 g/L) à une concentration de 275 mg/dL d'IgA. Les substances restantes répertoriées dans le tableau ont été testées à une concentrations en IgA d'environ 155 mg/dL (1,55 g/L). Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <25,6 mg/dL (<0,26 g/L).

| Composé | Concentration | |
|---|---|---|
| Acétaminophène | 20 mg/dL | 1324 µmol/L |
| Acétyl-L-cystéine (N) | 100 mg/dL | 6,13 mmol/L |
| Amoxicilline | 20 µg/mL | 55 µmol/L |
| Acide ascorbique (L) | 3 mg/dL | 0,17 mmol/L |
| Bilirubine | 60 mg/dL | 1,03 mmol/L |
| Carbamazépine | 120 µg/mL | 507,6 µmol/L |
| Dipyrone | 30 mg/dL | 0,85 mmol/L |
| Éthamsylate | 3 mg/dL | 0,11 mmol/L |
| Sulfate de gentamicine | 120 µg/mL | 251 µmol/L |
| Hémoglobine | 1000 mg/dL | 10 g/L |
| Ibuprofène | 400 µg/mL | 1940 µmol/L |
| Intralipide | 800 mg/dL | 8 g/L |
| Lidocaïne | 60 µg/mL | 256 µmol/L |
| Méthotrexate | 90,9 mg/dL | 2 mmol/L |
| Procaïnamide | 100 µg/mL | 423 µmol/L |
| Propranolol | 5 µg/mL | 19 300 nmol/L |
| Rantidine | 200 µg/mL | 637 µmol/L |
| Acide salicylique | 50 mg/dL | 3,6 mmol/L |
| Simvastatine | 16 µg/mL | 1,2 mmol/L |
| Théophylline | 25 mg/dL | 1388 µmol/L |
| Acide valproïque | 500 µg/mL | 3465 µmol/L |

## Bibliographie

1. Burtis C, Ashwood, ER (ed). *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 509; 1999.
2. Ritchie, RF (ed). *Serum Proteins in Clinical Medicine, Volume 1 Laboratory Section*. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research; 11.01-7; 1996.
3. Tietz NW, Pruden E, McPherson RA, Fuhrman, SA (eds). *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 355–357; 1995.
4. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
6. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
7. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
8. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
9. European Commission. *The Certification of a Matrix Reference Material for Immunochemical Measurement of 15 Serum Proteins, ERM-DA470.* Report EUR 15243 EN and 16882 EN, European Communities, 2004.
10. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
11. Consensus of a Group of Professional Societies and Diagnostic Companies on Guidelines for Interim Reference Ranges for 14 Proteins in Serum Based on the Standardization against the IFCC/BDR/CAP Reference Material (CRM 470).*Eur J Clin Chem Biochem* 1996:34;517-520.
12. Aguzzi F, Merlini G, Whicher JT: Serum Monoclonal Components, in Ritchie RF (ed): *Serum Proteins in Clinical Medicine, Volume I Laboratory Section,* 1st Edition, Washington, D. C, AACC, pp 11.03 1-12, 1996.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. Ed. 4 Washington, D.C.: AACC Press; 2000.
14. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.; AACC Press; 1997.
15. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
16. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS document EP5-A [ISBN 1-56238-368-X]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1999.

17. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
18. NCCLS. *Interference Testing In Clinical Chemistry*; Proposed Guideline. NCCLS document EP7-A [ISBN 1-56238-480-5]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2002.

## Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

| | | |
|---|---|---|
| Ne pas réutiliser | Conserver à une température égale ou inférieure à | Gamme |
| À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour) | Conserver à une température égale ou supérieure à | Intervalle des moyennes |
| LOT Numéro de lot | Conserver à une température comprise entre | Moyenne |
| SN Numéro de série | Consultez le feuillet technique | Révisé |
| REF Référence catalogue ou code produit | Attention : Le feuillet technique a été actualisé | Remplace |
| Attention: consulter le feuillet technique | S1 À utiliser avec la réserve de plaques 1 | Xi Irritant |
| Fabricant | S2 À utiliser avec la réserve de plaques 2 | Xn Nocif |
| EC REP Mandataire dans l'Union européenne | SI Unités SI | T Toxique |
| Σ n Suffisant pour « n » dosages | CONV Unités conventionnelles | C Corrosif |
| IVD Pour diagnostic *in vitro* | Valeur | F Inflammable |
| | Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage | σ Estimation ET du laboratoire |

## Récapitulatif des révisions

| Date de révision | Version | Description des modifications techniques* |
|---|---|---|
| 2009-03-18 | Version 2.0 | • Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600<br>• Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé<br>• Traçabilité du calibrage – Mise à jour des données<br>• Méthode comparative – Ajout d'informations sur les types d'échantillons<br>• Bibliographie – Mise à jour<br>• Légende des symboles – Mise à jour des données<br>• Modifications mineures du texte et du formatage |
| 2004-09-09 | Version 1.0 | Première version du document |

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

_____
Signature

_____
Document caduc le :

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

VITROS est une marque déposée d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2004–2009.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company